

Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo

Techniques that facilitate drainage to the supra-choroidal space

A. Anton López

Resumen

Una de las opciones de tratamiento quirúrgico para el glaucoma consiste en dirigir el humor acuoso hacia el espacio supracoroideo. Presenta varias teóricas ventajas que podrían ser de gran utilidad para los pacientes con glaucoma. En primer lugar, es un espacio que tiene de forma natural una presión más baja que la presión de la cámara anterior. En segundo lugar, no requiere utilizar ni necesita diseccionar el espacio subconjuntival. Finalmente, es un abordaje quirúrgico relativamente sencillo y que podría aplicarse tanto en ojos sin cirugías previas de glaucoma como en ojos multioperados en los que sería difícil realizar otro tipo de técnica.

Sin embargo, tiene también importantes limitaciones. En primer lugar, todos los estudios clínicos disponibles sugieren que la capacidad hipotensora de los implantes o procedimientos dirigidos al espacio supracoroideo tienen una eficacia limitada e inferior a las cirugías filtrantes o los implantes de drenaje. En segundo lugar, requiere disponer de un ángulo iridocorneal abierto para acceder al espacio en el que el implante/procedimiento debe drenar. En tercer lugar, el implante que más se ha empleado, el CyPass®, fue retirado del mercado por la empresa que lo comercializaba (Alcon, Fortworth, TX, Estados Unidos) por sus efectos negativos sobre el endotelio corneal. De hecho, no existe en la actualidad ningún implante disponible en el mercado español. Se investiga y se desarrollan en la actualidad dos procedimientos, el implante MINJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) y el procedimiento AlloFlo (Iantrek Inc, Estados Unidos).

En resumen, las cirugías que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo presentan una potencial utilidad futura en la cirugía de glaucoma, que está siendo evaluada en los estudios en curso.

Palabras clave: Glaucoma. Cirugía. Espacio supracoroideo.

Resum

Una de les opcions de tractament quirúrgic per al glaucoma consisteix a dirigir l'humor aquós cap a l'espai supra-coroïdal. Presenta diversos teòrics avantatges que podrien ser de gran utilitat per als pacients amb glaucoma. En primer lloc, és un espai que té de manera natural una pressió més baixa que la pressió de la cambra anterior. En segon lloc, no requereix utilitzar ni necessita disseccionar l'espai subconjuntival. Finalment, és un abordatge quirúrgic relativament senzill i que podria aplicar-se tant en ulls sense cirurgies prèvies de glaucoma com en ulls multi-operats en els quals seria difícil realitzar un altre tipus de tècnica.

No obstant, té també importants limitacions. En primer lloc, tots els estudis clínic disponibles suggereixen la capacitat hipotensora dels implants o procediments dirigits a l'espai supra-coroïdal tenen una eficàcia limitada i inferior a les cirurgies filtrants o els implants de drenatge. En segon lloc, requereix disposar d'un angle iridocorneal obert per accedir a l'espai en el que l'implant/procediment ha de drenar. En tercer lloc, l'implant que més s'ha utilitzat, el CyPass®, va ser retirat del mercat per l'empresa que el comercialitzava (Alcon, Fortworth, TX, EE. UU.) pels seus efectes negatius sobre l'endoteli corneal. De fet, no existeix en l'actualitat cap implant disponible en el mercat espanyol. S'investiga i desenvolupen en l'actualitat dos procediments, l'implant MINJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) i el procediment AlloFlo (Iantrek Inc, els EE. UU.).

En resum, les cirurgies que faciliten el drenatge a l'espai supra-coroïdal presenten una potencial utilitat futura en la cirurgia de glaucoma que està sent avaluada en els estudis en curs.

Paraules clau: Glaucoma. Cirurgia. Espai supra-coroïdal.

Abstract

One of the options for surgical glaucoma treatment is to increase outflow towards the suprachoroidal space. This option offers several theoretical advantages which could be really useful for glaucoma patients. First, its pressure is naturally lower than that of the anterior chamber. Second, this type of surgery does not require the dissection of the subconjunctival space. Finally, it is a surgical technique relatively easy and that can be used in eyes with multiple previous surgeries.

Nevertheless, suprachoroidal surgery also has drawbacks. First, all the available studies suggest that suprachoroidal implants and procedures have a lower hypotensive power than filtering surgeries or drainage implants. Second, it requires an open iridocorneal angle to access the surgical area. Third, the most frequently used implant until some years ago, the CyPass[®], was withdrawn from market by the producer company (Alcon, Fortworth, TX, United States) due to its negative effect on the corneal endothelium. In fact, there is no suprachoroidal implant available in the Spanish market. There are several implants and procedures under evaluation like the MINject (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) or the AlloFlo (Iantrek Inc, United States). In summary, surgeries that facilitate drainage to the suprachoroidal space present a potential future utility in glaucoma surgery that is being evaluated in ongoing studies.

Key words: Glaucoma. Surgery. Suprachoroidal space.

2.2.1. Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo

Techniques that facilitate drainage to the supra-choroidal space

A. Anton López

VERTE ICO Oftalmología. Barcelona.

Jefe del Departamento de Glaucoma del Institut Català de Retina.

Profesor de Oftalmología de la Universitat Internacional de Catalunya. Barcelona.

Correspondencia:

Alfonso Anton López

E-mail: aanton@uic.es

Introducción

El humor acuoso se produce en los procesos ciliares, ocupa las cámaras anterior y posterior, y sale de la cámara anterior por dos vías, la trabecular y la uveoescleral. El espacio supracoroideo es un espacio virtual, y expandible, que tiene una presión inferior entre 1 y 5 mmHg a la de la cámara anterior¹, por lo que ofrece, al

menos en teoría, una buena opción para facilitar la salida del humor acuoso mediante técnicas quirúrgicas que aprovechan este gradiente negativo de presión. Desde el espacio supracoroideo, el humor acuoso se evacúa por mecanismos no bien conocidos que, probablemente, incluyen una vía transescleral hacia las venas episclerales y/o una vía hacia los vasos coroideos².

A lo largo de las siguientes páginas, se describen las técnicas consideradas mínimamente invasivas de drenaje supracoroideo, sus resultados y sus complicaciones. Solo se describen en profundidad aquellas que han sido descritas en detalle en la bibliografía disponible y aquellas que han estado, están o estarán, disponibles en un futuro próximo en España.

Así mismo, se ha incluido en el capítulo la descripción del Esnoper Clip, un implante que se asocia a la esclerectomía profunda no perforante que, aunque no se considera una cirugía mínimamente invasiva, su descripción contribuye a explicar los mecanismos implicados y las complicaciones potenciales de este tipo de cirugías que buscan aumentar el drenaje por la vía supracoroidea.

Indicaciones

No es posible establecer indicaciones quirúrgicas en la actualidad, puesto que no disponemos de ninguna técnica que esté lo suficientemente evaluada y que, a la vez, se encuentre aprobado en España. Sin embargo, sí es posible estimar cuáles podrían ser, considerando las propiedades observadas en las técnicas supracoroideas utilizadas en el pasado:

- La necesidad de acceso desde la cámara anterior recomienda su empleo en glaucoma de ángulo abierto.
- Su potencia limitada e inferior a la de cirugías filtrantes e implantes de drenaje recomienda su uso en glaucomas

de grado inicial o moderado en los que no se requieren presiones muy bajas.

- Dado que no necesitan crear una ampolla subconjuntival, ni una vía de abordaje externa (*ab externo*), podrían ser una buena opción en ojos multioperados o con una conjuntiva cicatricial.

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica depende, como es lógico, del tipo de implante/procedimiento, y se basa en la creación de una ciclodálisis controlada de mayor o menor tamaño para permitir el paso del humor acuoso hacia el espacio supracoroideo. La siguiente tabla resume la vía de acceso y tipo de técnica para todos los procedimientos descritos hasta ahora (Tabla 1). Solo se describirán en aquellas que, en algún momento, fueron o están aprobadas para su uso y aplicación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA). Se mencionará también la técnica del implante CyPass®, porque ha sido evaluado en múltiples estudios y ha supuesto el intento más importante de incorporar una técnica supracoroidea mínimamente invasiva al cuidado del glaucoma. Durante unos años, el CyPass® fue utilizado de forma relativamente frecuente en España.

Esnoper Clip

Se utiliza como implante no reabsorbible para potenciar el efecto hipotensor de una esclerectomía profunda. Requiere, por ello, una

Tabla 1. Técnicas quirúrgicas que emplean el espacio supra-coroideo.

Procedimiento/implante	Vía de acceso	Especificaciones. Material. Situación
Gold Micro Shunt (SOLX Inc.; Waltham, MA, EE. UU.)	Ab externo	A través de la conjuntiva y el túnel escleral. Permitía un aumento de flujo abriendo pequeñas ventanas con láser. Es de oro. No está disponible.
iStent Supra® (Glaukos Corporation, Laguna Hills, CA, EE. UU.),	Ab interno	A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de politer sulfona y titanio. No está disponible.
CyPass® Micro-Stent (Transcend Medical Inc., Menlo Park, CA, EE. UU.)	Ab interno	A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de poliamida. No está disponible.
Aquashunt™ (OPKO Health Inc., Miami, FL, EE. UU.),	Ab externo	A través de la conjuntiva y el túnel escleral. Es de polipropileno. No está disponible en España.
StarFLO™ (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica)	Ab externo	A través de la conjuntiva y bajo un tapete escleral. Es de silicona.
MINIject (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica)	Ab interno	A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de silicona porosa. Está en estudio y con marca de conformidad europea (CE).
Esnoper-Clip implant (AJL Ophthalmics, Álava, España)	Ab externo	A través de la conjuntiva, bajo tapete escleral, como parte de una esclerectomía profunda. Es de hidroxietil metacrilato. Está disponible.
AlloFlo (Iantreck Inc, EE. UU.)	Ab interno	A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. En evaluación. No está disponible.

Ab: abordaje; EE. UU.: Estados Unidos.

incisión conjuntival, un tapete escleral superficial de 4-5 mm, la disección de una membrana trabeculodescemética y la resección del tapete escleral profundo. Generalmente se emplea mitomicina C subconjuntival. La parte superior del Esnoper Clip (Figura 1) se posiciona en el lago intraescleral, entre el tapete superficial y el lecho fino de esclera que queda tras la resección del tapete profundo. La parte inferior, unida a la superior, se posiciona en el espacio supracoroideo a través de una pequeña incisión en el lecho escleral, justo por detrás del espolón escleral. El tapete escleral no suele suturarse, pero la técnica varía con el cirujano, y la conjuntiva sí requiere un cierre hermético (Figura 1).

CyPass®

El implante CyPass® se utilizó durante varios años, hasta que fue retirado del mercado. Se implantaba con un inyector que se introducía por una pequeña incisión corneal y, bajo una lente de gonioscopia, se introducía entre el espolón escleral y el iris, provocando una pequeña ciclodíalisis (Figura 2). No requiere puntos de sutura.

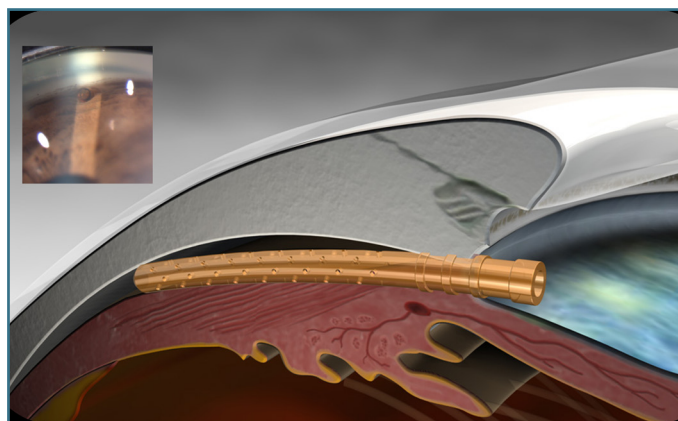


Figura 2. Implante CyPass® (Alcon Laboratories, CA, Estados Unidos). Implante cilíndrico de poliamida no degradable, con 6,35 mm de largo y 510 μ m de diámetro. Se recomendaba dejar en el ángulo, fuera del espacio supracoroideo, el collar y uno de los anillos más delgados. Alcon suspendió su comercialización por su efecto negativo sobre el recuento de células endoteliales. Actualmente no está disponible.

MINject

Es un implante poroso y blando, de 5 mm de largo y 1,1 mm de ancho, de silicona porosa (Figura 3). Se introduce en el espacio supracoroideo desde la cámara anterior con un inyector y con ayuda de una lente de gonioscopia. No requiere puntos de sutura.

AlloFlo

El AlloFlo se ha diseñado para provocar una pequeña ciclodíalisis e implantar dos cilindros de un aloinjerto escleral, para facilitar el drenaje del espacio supracoroideo (Figura 4). Es una técnica que, según sus inventores, podría tener varias ventajas. En primer lugar, se aplica mediante abordaje interno (*ab interno*) con un inyector por mínima incisión (CycloPen Microinterventional System, Iantreck Inc, Estados Unidos). En segundo lugar, el tejido alogénico escleral está disponible en los bancos de tejidos. En tercer lugar, el material es blando, poroso y permeable, sin material sintético rígido, lo que disminuye el riesgo de daño endotelial. En la actualidad, está siendo evaluado en un estudio observacional en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y durante 24 meses. No se han publicado los resultados (ClinicalTrials.gov, NCT05506423), pero sí se han presentado resultados parciales prometedores en el congreso de la American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) de 2024.

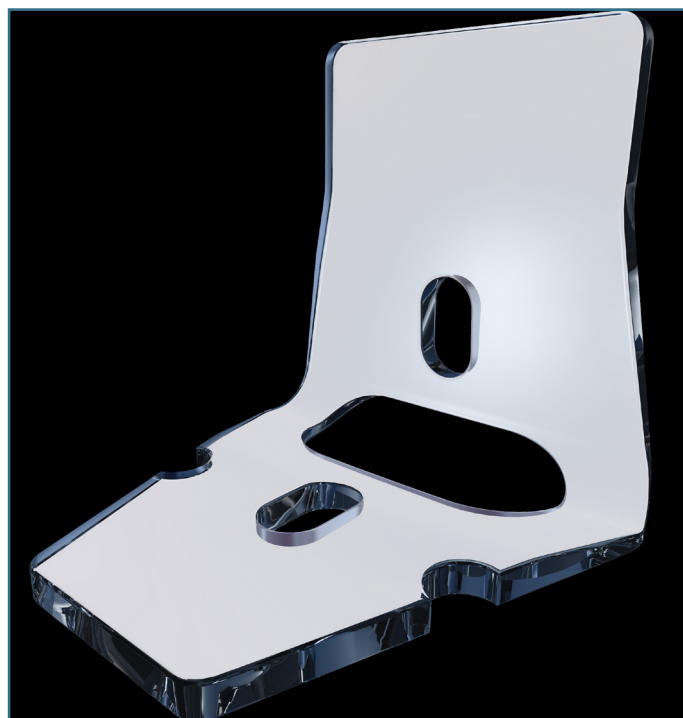


Figura 1. Implante Esnoper Clip (AJL Ophthalmics, Álava). Para su implantación, se debe disecar la membrana trabeculodescemética (esclerectomía profunda) y realizar una incisión en la parte anterior del lecho escleral. La parte horizontal se introduce en el espacio supracoroideo a través de dicha incisión, y la parte vertical, se coloca en el lecho escleral, por debajo del tapete escleral superficial.

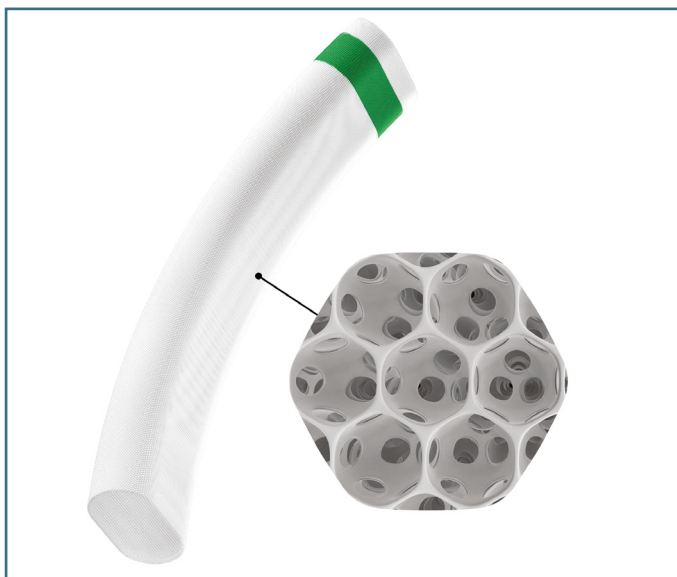


Figura 3. Implante MINJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica). Es un implante poroso y blando, de 5 mm de largo y 1,1 mm de ancho, de silicona porosa. Solo existe un estudio publicado y aún no está disponible en España.



Figura 4. AlloFlo. Implante (uno o dos) de aloinjerto escleral a través de una pequeña ciclodialis. La imagen de tomografía de coherencia óptica muestra el aloinjerto alojado en el espacio supracoroideo y en la cámara anterior. La densidad y las características del injerto son similares a las del tejido circundante. Los inventores de esta técnica defienden que provoca poca reacción de cicatrización y es poco agresiva con el endotelio (redujo una media de 125 células/mm² a 12 meses (n = 45) en los resultados parciales presentados en el congreso de la American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) de 2024.

Complicaciones

Las complicaciones descritas para las técnicas mencionadas se especifican en la Tabla 2. No se describen las relacionadas con técnicas no disponibles, salvo las del CyPass® por haber sido este implante ampliamente utilizado y estudiado a largo plazo (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de las complicaciones de los procedimientos supracoroideos.

Procedimiento	CyPass® ³	Esnoper Clip	MINJect ⁶
Inflamación en CA			24%
Reducción de AV	7-16%	12%	17%
Hipema		7%	11%
Hemorragia subconjuntival		2%	6%
Deformación pupilar		2%	4%
Catarata			3%
Pérdida de campo visual	6-15%		
Obstrucción	2-8%		
Edema corneal	0,5-4%		
Pérdida de células endoteliales	Pérdida de ECC a cinco años: -20,4% (IC del 95%, de -23,5 a 17,5%) ⁷		Pérdida de ECC a cinco años: -6,2 ± 9,1%
Fístula conjuntival		10%	
Hipotonía transitoria		25%	
Desprendimiento coroideo		2,6%	
Hemorragia supracoroidea		Tres casos descritos en la literatura ⁸	

AV: agudeza visual; CA: cámara anterior; ECC: recuento de células endoteliales; IC: intervalo de confianza.

Resultados

CyPass®

El estudio Compass a cinco años³ comparó la cirugía combinada con implante CyPass® y facoemulsificación con la facoemulsificación aislada. Se observó una reducción de presión de 8,4 mmHg con el CyPass® y 8 mmHg con el grupo control. El grupo que recibió un implante CyPass® presentaba un porcentaje de ojos mayor (46%), con una reducción de más del 20% de la presión sin tratamiento que el grupo control (32%). Asimismo, el grupo de tratamiento con implante CyPass® obtuvo una tasa mayor (44%) de éxito relativo (presión entre 6 y 18 mmHg con o sin tratamiento) que el grupo que solo recibió una facoemulsificación (28%).

Esnoper Clip

Los resultados hipotensores del Esnoper Clip son claramente superiores a las de las técnicas poco invasivas que drenan al

espacio supracoroideo, a costa también de un mayor riesgo de complicaciones (Tabla 2). Al utilizarse en el contexto de una cirugía filtrante no perforante (esclerectomía profunda no perforante) es lógico que sus resultados hipotensores sean claramente superiores. Sin embargo, no se ha estudiado suficientemente la diferencia entre los resultados y la eficacia de la esclerectomía profunda con implante que no se introduce en el espacio supracoroideo (Esnoper V2000, T-FLUX) o, incluso, sin implante. Un pequeño estudio (n = 41) prospectivo a 24 meses observó una reducción de la presión media desde $27,3 \pm 6,3$ a $14,9 \pm 4,4$ mmHg a los 12 meses y a $15,3 \pm 5,2$ mmHg a los 24 meses⁴.

También se observó una reducción significativa del número de medicaciones necesarias desde 2,5 medicamentos de media antes de la cirugía a 0,3 a los 2 años. En un estudio que comparó la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante con implante V2000 (diferente del Esnoper Clip), posicionado intraescleralmente o en el espacio supracoroideo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en seguridad o eficacia. La presión media a los 12 meses tras la cirugía fue de 15 mmHg⁹.

MINject

En un estudio prospectivo, multicéntrico y no controlado⁶, realizado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y con dos años de seguimiento, se observó una reducción de la presión desde $23,8 \pm 3,3$ mmHg a $14,4 \pm 4,5$ mmHg ($-39,3\%$; $p < 0,0001$). Solo un 37,9% de los pacientes se encontraban controlados sin tratamiento médico al final del seguimiento.

AlloFlo

No se ha publicado ningún estudio sobre el AlloFlo. Los resultados parciales presentados (n = 243) en el congreso de la ASCRS de 2024 son prometedores. Es necesario esperar a la conclusión de los estudios y la publicación de los resultados para poder establecer la utilidad e indicaciones de esta técnica en el glaucoma.

Conclusión/Puntos clave

- La vía de drenaje al espacio supracoroideo es una opción quirúrgica que está siendo evaluada y podría ser útil para los pacientes con glaucoma.

- Varios implantes supracoroideos han sido empleados en las últimas dos décadas, y su empleo y evaluación han permitido identificar su moderada eficacia y sus complicaciones.
- En la actualidad, no existe ningún implante o técnica disponible en España, pero es probable que lo estén en breve.
- Es necesario esperar a los resultados de los estudios en curso para conocer la aplicabilidad, los resultados, la seguridad y las indicaciones de las técnicas de cirugía de glaucoma que facilita el drenaje del humor acuoso hacia el espacio supracoroideo.

Bibliografía

1. Toris CB, Yablonski ME, Wang YL, Camras CB. Aqueous humor dynamics in the aging human eye. *Am J Ophthalmol*. 1999;127(4):407-12.
2. Figus M, Posarelli C, Passani A, Albert TG, Oddone F, Sframeli AT, Nardi M. The supraciliary space as a suitable pathway for glaucoma surgery: Ho-hum or home run? *Surv Ophthalmol*. 2017;62(6):828-37.
3. Reiss G, Clifford B, Vold S, He J, Hamilton C, Dickerson J, Lane S. Safety and Effectiveness of CyPass Supraciliary Micro-Stent in Primary Open-Angle Glaucoma: 5-Year Results from the COMPASS XT Study. *Am J Ophthalmol*. 2019;208:219-25.
4. Romera-Romero P, Loscos-Arenas J, Moll-Udina A, Romanic-Bubalo N, Castellvi-Manent J, Valldeperas X. Two-year Results After Deep Sclerectomy With Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esnoper-Clip): Surgical Area Analysis Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *J Glaucoma*. 2017;26(10):929-35.
5. Muñoz M, Antón A, Castany M, Gil A, Martínez A, Muñoz-Negrete FJ, et al. The EX-PRESS glaucoma shunt versus nonpenetrating deep sclerectomy with Esnoper implant in combined surgery for open-angle glaucoma: a prospective randomized study. *Acta Ophthalmol*. 2019;97(7):e952-61.
6. Dick HB, Mackert MJ, Ahmed IK, Denis P, Hirneiß C, Flowers BE, et al. Two-Year Performance and Safety Results of the MINject Supraciliary Implant in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma: Meta-Analysis of the STAR-I, II, III Trials. *Am J Ophthalmol*. 2024;260:172-81.
7. Lass JH, Benetz BA, He J, Hamilton C, Von Tress M, Dickerson J, et al. Corneal Endothelial Cell Loss and Morphometric Changes 5 Years after Phacoemulsification with or without CyPass Micro-Stent. *Am J Ophthalmol*. 2019;208:211-8.
8. Rebolleda G, Martínez Compadre A, Navero JM, Antón A. Supraciliary Implant Placement and Postoperative Suprachoroidal Hemorrhage After Nonpenetrating Deep Sclerectomy. *J Glaucoma*. 2018; 27(4):389-92.
9. Belda JI, Loscos-Arenas J, Mermoud A, Lozano E, D'Alessandro E, Rebolleda G, et al. Supraciliary versus intrascleral implantation with hema implant (Esnoper V-2000) in deep sclerectomy: a multicenter randomized controlled trial. *Acta Ophthalmol*. 2018;96(7):e852-8.